

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORM(EN), STÄRKE(N) ,
ART(EN) DER ANWENDUNG DES(DER) ARZNEIMITTEL(S),
DES(DER) ANTRAGSTELLER(S), DES(DER) INHABER(S) DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN**

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|-----------------------|--|------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Österreich | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira 400 mg - Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Österreich | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra 400 mg - Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Österreich | Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Österreich | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400 mg - Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Bulgarien | Bayer AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin | Avelox | 400mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Belgien | Bayer AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira 400 mg | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Belgien | Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan B-1050 Bruxelles Belgien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400 mg | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Belgien | Therabel Pharma S.A. Rue Egide Van Ophem 108 1180 Bruxelles Belgien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Proflox 400 mg | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Zypern | Bayer Hellas S.A. Sorou 18-20 151 25 Marousi - Athens Griechenland | Moxifloxacin Hydrochlorid | AVELOX | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Tschechische Republik | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|----------------------|--|------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Deutschland | Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avalox 400 mg Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Deutschland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra 400 mg Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Deutschland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira 400 mg Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Deutschland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actimax 400 mg Filmtabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Dänemark | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Dänemark | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Dänemark | Teva Denmark A/S, Parallevej 10, 2800 Kongens Lyngby Dänemark | Moxifloxacin | Infekt | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Dänemark | Teva UK Limited Brampton Road BN22 9AG East Sussex Vereinigtes Königreich | Moxifloxacin | Moxifloxacin "Teva" | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Estland | Bayer Health Care AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|----------------------|---|------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Griechenland | Elpen SA Pharmaceutical Industry 95, Marathonos Avenue 190-09 Pikermi Griechenland | Moxifloxacin | Octegra | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Griechenland | Bayer Hellas Abee Sorou 18-20 15125 Maroussi - Athens Griechenland | Moxifloxacin | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Griechenland | Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich | Moxifloxacin | Proflox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Spanien | QUÍMICA FARMACEUTICA BAYER, S. A. Av. Baix Llobregat, 3 y 5 08970 Sant Joan Despi Barcelona Spanien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira 400 mg film coated tablets | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Spanien | Procter and Gamble Pharmaceuticals Iberia, SL WTC Almeda park, Edif 1, 2º planta 08940 Cornellá de Llobregat Barcelona Spanien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra 400 mg film coated tablets | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Spanien | RECORDATI ESPAÑA, SL Carretera De Zeneta, 149 30588 Beniel (Murcia) Spanien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Havelox 400 mg film coated tablets | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|----------------------|--|------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Spanien | Laboratorios Dr Esteve, SA Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 08041 Barcelona Spanien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Proflox 400 MG film coated tablets | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Finnland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Finnland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Frankreich | BAYER SANTE 13, rue Jean Jaures 92807 PUTEAUX CEDEX Frankreich | Moxifloxacin Hydrochlorid | IZILOX 400 mg, comprimé pelliculé | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Frankreich | BAYER HEALTHCARE AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | OCTEGRA 400 mg, comprimé pelliculé | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Ungarn | Bayer Hungária Kft Alkotás ut.50 1123 Budapest Ungarn | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Island | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Italien | Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avalox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Italien | Bayer AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Proflox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|----------------------|---|-------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Italien | Innova Pharma S.p.A. Via M. Civitali, 1 20148 Milano Italien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Italien | Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. Viale Shakespeare, 47 00144 Roma Italien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Irland | Bayer Limited The Atrium Blackthorn Road, Dublin 18 Irland | Moxafloxacin Hydrochloride | Avelox | 400mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Litauen | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Luxemburg | Bayer Healthcare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Luxemburg | Bayer s.a.-n.v. Avenue Louise 143 Louizalaan 1050 Bruxelles Belgien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Luxemburg | Therabel Pharma 110 Rue Egide Van Ochem 1180 Bruxelles Belgien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Proflox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Lettland | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung</u> <u>Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der</u> <u>Anwendung</u> |
|----------------------|--|------------------------------|--|---------------|-------------------------|------------------------------------|
| Malta | Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avalox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Niederlande | Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Niederlande | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400 mg tabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Niederlande | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra 400 mg tabletten | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Polen | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Portugal | Bayer AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Portugal | BayHealth - Comercialização de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugal | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Portugal | Bialfar - Produtos À Av. da Siderurgia Nacional P.O. Box 56 4745-457 S. Mamede do Coronado Portugal | Moxifloxacin Hydrochlorid | Proflox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Rumänien | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |

| <u>Mitgliedstaat</u> | <u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u> | <u>INN</u> | <u>Phantasiebezeichnung Name</u> | <u>Stärke</u> | <u>Darreichungsform</u> | <u>Art der Anwendung</u> |
|---------------------------|--|------------------------------|---|---------------|-------------------------|--------------------------|
| Schweden | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Schweden | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Actira | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Schweden | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Octegra | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Slowenien | BAYER d.o.o. Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slowenien | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400 mg filmsko obložene tablete | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Slowakei | Bayer HealthCare AG 51368 Leverkusen Deutschland | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400 | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |
| Vereinigtes Königreich | Bayer plc, Pharmaceutical Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Vereinigtes Königreich | Moxifloxacin Hydrochlorid | Avelox 400mg Tablets | 400 mg | Filmtablette | Zum Einnehmen |